

iVolve® N2 Nasal Mask

Manual de Usuario

Español

CE 0123

Tabla de Contenidos

iVolve® *N2* Nasal Mask

Le agradecemos por seleccionar BMC's iVolve® *N2* Nasal Mask (BMC-NM2).
La Mask Nasal es cómodo, flexible y tranquilo. Está diseñado para minimizar el contacto con la cara, lo que garantiza que usted se sienta cómodo durante el tratamiento. Esta guía del usuario le proporciona la información necesaria para el uso correcto de la mascarilla.

Español

Intención de Uso

Los canals de flujo de aire iVolve® *N2* no invasivan al paciente desde un dispositivo de presión positiva tal como una presión positiva continua en vía aérea (CPAP) o un sistema de dos niveles.
El iVolve® *N2* es:

- Para ser utilizado en pacientes adultos (> 30 kg) para los que la presión de aire positiva se le ha recetado.
- Diseñado para un solo paciente re-uso en el entorno doméstico y multi-paciente re-uso en el hospital / entorno institucional.

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a la venta por oa la orden de un médico.

Antes de Usar la Mask

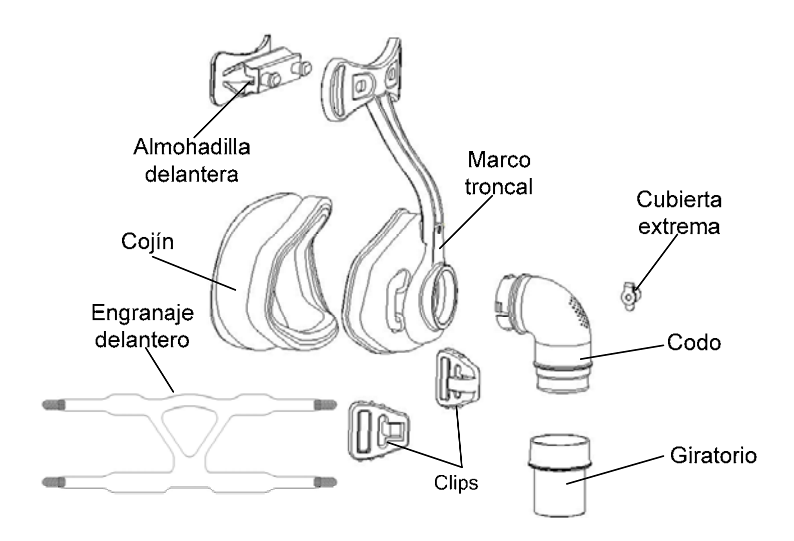


ADVERTENCIAS

- Los orificios de ventilación deben permanecer despejados.
- Siga todas las precauciones al utilizar oxígeno suplementario.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el generador de aire no esté funcionando, para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del generador de aire y crear un riesgo de incendio.
- A un caudal fijo de flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno varía, dependiendo de los ajustes de presión, el patrón de respiración del paciente, la máscara, punto de aplicación y la tasa de fugas.
- Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para su médico para comprobar si son compatibles con el generador de aire. Si se siguen las especificaciones o si se usa con dispositivos incompatibles, el sello y la comodidad de la mascarilla puede no ser eficaz, el tratamiento deseado no puede conseguirse, y fugas o variaciones en el caudal de fuga que puede afectar el funcionamiento del generador de flujo.
- Deje de usar el iVolve® *N2* si tiene CUALQUIER reacción adversa al uso de la máscara, y consulte a su médico o especialista del sueño.
- Consulte el manual del generador de aire para obtener más información sobre la configuración y la información operacional.

Partes de la Mask



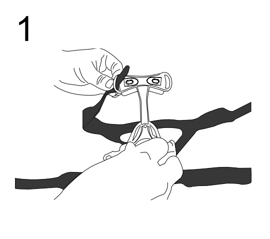


Estructura de iVolve® *N2* Nasal Mask

Español

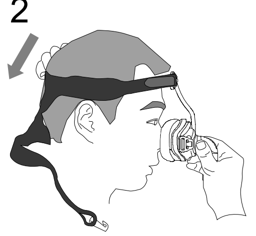
Montaje de la Mask

1



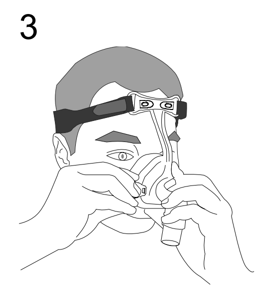
Coloque las correas del arnés por roscado a través de los huecos del bastidor de la frente y clips.

2



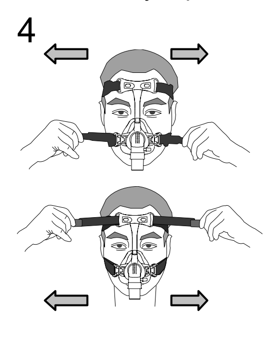
Sostenga la máscara sobre la nariz y coloque el arnés sobre la cabeza.

3



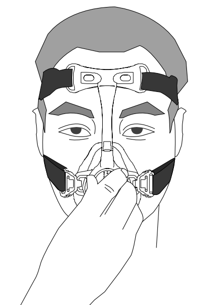
Lleve las correas inferiores por debajo de las orejas, conecte los clips a la estructura principal.

4



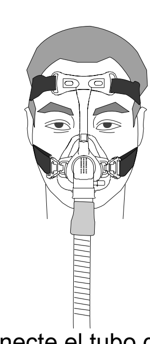
Ajuste las correas del arnés de manera uniforme hasta que se sienta cómodo y firme, y vuelva a colocar la máscara.

5



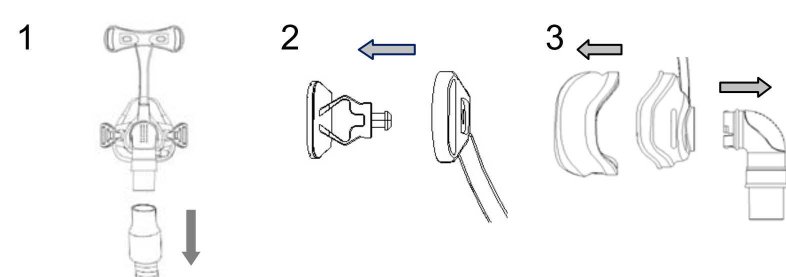
Ajuste el bastidor principal hasta que la máscara se coloca uniformemente en la cara. Tiene que ser cómodo, con un sellado efectivo. Ajuste las correas del arnés en caso necesario.

6



Conecte el tubo de aire principal a la pieza giratoria directamente. A continuación, conecte el extremo libre del tubo de aire al generador de aire y gire el generador de aire.

Desmontaje de la Mask



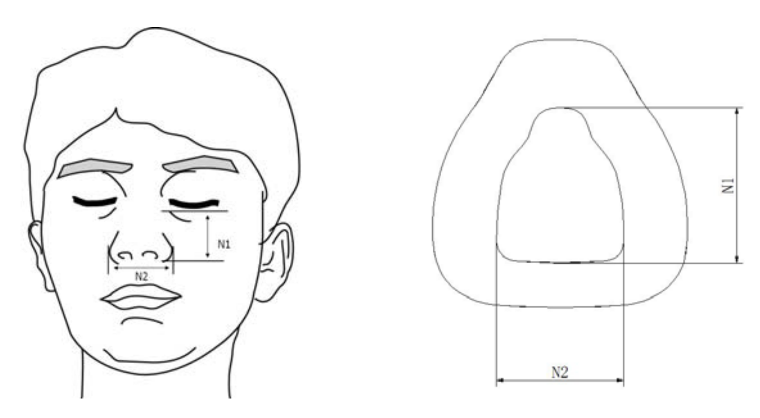
1. Separe el tubo de aire. Suelte los clips y las roscas no las correas superiores del arnés. No es necesario retirar los clips del arnés.

2. Retire las almohadillas para la frente de la estructura frente.

3. Retire el codo y la unidad de amortiguación de la armazón de la mascarilla.

Adecuadar la Dimensión de Cojín

- Los siguientes dibujos son las diferentes características de la cara. La longitud de la punta es "N1", y la anchura de la nariz es "N2".
- Hay máscaras en tres tamaños diferentes, siempre para la terapia cómoda. "S", "M" y "L" representan pequeños, medianos y grandes, respectivamente.
- La almohadilla de la mascarilla está diseñada con la configuración de la nariz de los hombres, cuando las dimensiones de la nariz del paciente son iguales con la máscara, la máscara se ajuste a la nariz en el lugar más conveniente. De lo contrario, debe elegir otro tamaño.
- Elija el tamaño de la almohadilla más pequeña máscara que es suficientemente ancha para extenderse más allá de las fosas nasales, pero no obstruir la respiración.



Dimensiones de Cara y de Máscara

Limpieza de Mask en Casa

Notas:

- *La máscara y el arnés sólo pueden lavarse a mano.*
- *El arnés puede lavarse sin quitar los clips.*



PRECAUCIÓN

- No utilice soluciones que contengan lejía, cloro, alcohol, sustancias aromáticas, hidratantes, agentes antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar cualquier parte del sistema o tubo de aire. Estas soluciones pueden causar daños o reducir la vida útil del producto.
- La exposición de cualquier parte del sistema o tubería a la luz solar directa ni al calor puede causar deterioro.
- Si aparece un deterioro visible de un componente es evidente (como grietas, rajaduras, etc.), el componente debe ser descartado y reemplazado.

Después de Cada Uso Diario

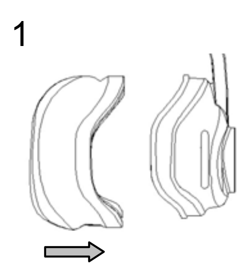
Para optimizar el sellado de la mascarilla, aceites faciales debe ser retirado de la almohadilla antes de su uso.
Lave a mano la mascarilla frotándola suavemente en agua tibia (30°C) con un jabón suave o detergente para lavar platos diluido.
Si la cubierta del puerto pick-off requiere limpieza utilice un cepillo de cerdas suaves.
Enjuague bien todas las piezas con agua potable y dejar secar al aire fuera de la luz solar directa. No moje la máscara.

Semanal

Lave a mano el arnés y todos los componentes en caliente (aprox. 30°C) y agua jabonosa. Utilice jabón puro. Enjuague bien todas las piezas y deje secar al aire fuera de la luz solar directa.

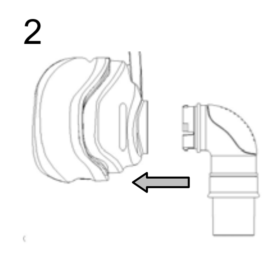
Remontaje de la Mask

1



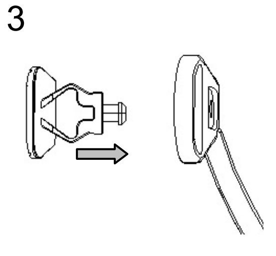
Inserte la almohadilla sobre el armazón de la mascarilla. Asegúrese de que la protuberancia sobre el bastidor principal incrusta en la muesca en el cojín.

2



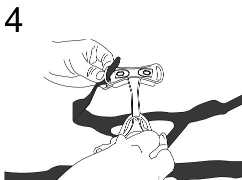
Conecte el montaje de codo para el montaje de la máscara. Para ello, empuje el codo en la junta hasta que encaje en su lugar.

3



Ponga la placa frente a la pantalla principal a la posición deseada.

4



Coloque las correas del arnés por roscado a través de los huecos del bastidor de la frente y clips.

Solución de Avería

Problema	Posible causa	Posible solución
Máscara no sellará adecuadamente o no se siente cómodo	Máscara pueden haber sido montado correctamente o se ajusta incorrectamente.	Siga cuidadosamente las instrucciones de "Poner la mascarilla". Compruebe que el arnés no esté demasiado ajustado. Girar el bastidor principal para encontrar una posición adecuada.
	Tamaño equivocado.	Hable con su medico
	Almohadilla delgada está fuera de lugar en el marco cojín.	Compruebe el ajuste de almohadilla fina y vuelva a insertar correctamente de acuerdo con las instrucciones de "Montaje de la mascarilla".
	Almohadilla fina máscara está desalineado o arrugas en la cara.	Asegúrese de almohadilla fina está correctamente alineado de acuerdo con las instrucciones de "Montaje de la mascarilla". Asegúrese de que la almohadilla fina no tiene pliegues en ella: deshacer clips, compruebe cojín y almohadilla fina y vuelva a colocar la máscara sobre la nariz.
	Almohadilla de la mascarilla y la almohadilla delgada puede estar sucio.	Limpie cojín y almohadilla fina de acuerdo con las instrucciones de "Limpieza de la mascarilla en el domicilio".
La mascarilla es muy ruidosa	Máscara de un montaje incorrecto.	Vuelva a armar la máscara.
	Los respiraderos están bloqueadas o parcialmente bloqueadas.	Limpie los respiraderos de acuerdo con las instrucciones de "Limpieza de la mascarilla en el domicilio".

Especificaciones Técnicas

Curva de Presión- Flujo	Pressure-Flow Curve Flujo nominal（L/min） Presión de Máscara (hPa)
Información del espacio muerto	El espacio muerto es el volumen vacío de la mascarilla hasta que la pieza giratoria. El espacio muerto de la mascarilla varía de acuerdo a amortiguar los tamaños, pero es menor que 135 ml.
Presoterapia	4 a 30 hPa.
Resistencia	Caída de presión medida (promedio de 3 tamaños) a 50 L / min: 0.2 hPa a 100 l / min: 0.5 hPa
Sonido	DECLARA EL NÚMERO DE DOBLE valores de emisión sonora de acuerdo con la norma ISO 4871. El nivel de ruido con ponderación poder de la máscara es de 29 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de ruido con ponderación A de presión de la mascarilla a una distancia de 1 m es de 24 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.
Condiciones Ambientales	Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C Humedad de funcionamiento: 10% -93% de humedad relativa sin condensación Almacenamiento y transporte: - 20°C a + 55°C Humedad de almacenamiento y transporte: 10% -93% de humedad relativa sin condensación

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla esté limpia y seca antes de guardarla durante un período de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar seco, lejos de la luz solar directa.

Dispocisión

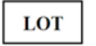
El iVolve® *N2* no contiene sustancias peligrosas y puede eliminarse junto con la basura doméstica normal.

Símbolos

Sistema y Embalaje



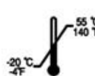
Precaución, consulte a los documentos adjuntos;



Número de lote;



Sin contenido de látex;



Limitación de temperatura;



Limitación de humedad;

Guía a Usuario

Indique advertencia o precaución, y le avisa sobre una posible lesión o le describe medidas especiales para el uso seguro y eficaz del dispositivo.

Garantía Limitada

Se garantiza que iVolve® *N2* máscara nasal, incluidos sus componentes, marco, almohadilla, el arnés, tuberías y otros accesorios, deberán estar libres de defectos en materiales y mano de obra por un período de noventa (90) días a partir de la fecha de compra por parte del primer consumidor.
Para ejercer los derechos previstos en la presente garantía, póngase en contacto con los distribuidores locales, autorizados o:

Fabricante:
BMC MEDICAL S.L.

C/Gucheng West, No.19, 5/F Edificio principal, Shijingshan, Pekín, 100034, China

Tel: 86-10-51663880
Fax: 86-10-51663880 Ext. 810

Representante Autorizado en EU:
Shanghai International Holding Corp. GmbH

Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Español